



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 9ème législature

### Politique et réglementation

Question écrite n° 15596

#### Texte de la question

Mme Roselyne Bachelot appelle l'attention de M le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale sur une note dont il a sans doute eu connaissance, par laquelle le directeur général de la concurrence et de la consommation a fait connaître à ses services départementaux, pour l'information des parquets, la jurisprudence établie en matière d'exercice illégal de la pharmacie. Cette note définit le médicament à partir de trois critères alternatifs : la présentation, la fonction et la composition, ajoutant que si l'un des critères est rempli le produit a la qualité de médicament. En ce qui concerne la présentation, le rédacteur de la note estime que le nom de marque ne peut être déterminant de la qualité de médicament du produit et ajoute qu'une simple association d'idées ne peut suffire à justifier une infraction pénale, ce qui serait contraire à notre droit. Cette position tend à ignorer la volonté manifeste de tromper le consommateur qui, elle, est pénalement attaquant. S'agissant de la notion de maladie, celle-ci paraît être contestée et le droit de la concurrence paraît alors avoir compétence en la matière puisque certains signes sont considérés comme bénins, sans commentaire scientifique justifié, bien que certaines affections graves (la syphilis débute par un simple bouton et le tétanos est souvent contracté par une simple piqûre de rosier) aillent à l'encontre d'affirmations aussi simplistes. Le médicament défini par sa fonction est analysé sous l'angle de l'usage médical, de la référence à des médicaments existants, de la prescription médicale et de l'inscription à la pharmacopée. Cet ensemble comporte des erreurs de droit et d'appréciation. Erreur de droit : l'AMM est attachée à la notion même de spécialité pharmaceutique conformément à la définition européenne (directive 65/65) et inscrite dans le droit français par l'ordonnance de 1967 à l'article L 601 du code de la santé publique. Or le rédacteur écrit par ignorance que des AMM sont accordées sans difficulté à des produits de parapharmacie. Erreur d'appréciation : l'analyse de la jurisprudence semble affirmer que le juge donne la qualité ou non de médicament à un produit selon son intime conviction et non selon une preuve objective comme l'article L 511 lui en fait obligation. C'est dans le même état d'esprit qu'il est affirmé péremptoirement que les pharmaciens ne fournissent aucune recommandation quant à l'utilisation de ces produits dont on dit par ailleurs qu'ils pourraient être nocifs et que les ordonnances n'accompagnent jamais la prescription du produit d'une posologie ou d'une durée de traitement. La conclusion de la note est qu'il y a prééminence du droit de la répression des fraudes sur le droit pharmaceutique, ce qui implique une prééminence de la réglementation sur les décisions judiciaires. Si un produit ne répond pas de façon évidente aux critères de l'article L 511, il convient de renvoyer le problème devant les experts que l'État possède déjà, à savoir, commission de l'AMM, commission de la transparence et commission de la pharmacovigilance. Ces commissions sont chargées de définir le médicament selon les dispositions de l'article L 511 et en aucun cas, elles n'émettent d'avis péremptaires sans assise scientifique. De toutes manières, seules les décisions jurisprudentielles favorables à la thèse développée sont citées, bien que les juges en la matière aient rendu des décisions opposées à celles présentées, ce qui prouve la difficulté d'appréciation dans ce domaine. Pour équilibrer les éléments d'appréciation servant de bases à la décision des tribunaux, elle lui demande s'il n'estime pas indispensable de diffuser auprès des DRASS un document reprenant toute la jurisprudence en la matière et, en particulier, celle délibérément omise dans la note précitée par laquelle les tribunaux ont donné le statut de médicament à des produits vendus en grandes surfaces.

## Texte de la réponse

Reponse. - Une circulaire de la direction de la pharmacie et du médicament, en date du 1er septembre 1989, rappelant la définition du médicament a la lumiere des textes en vigueur et de l'ensemble de la jurisprudence la plus recente, a ete diffusee aux directions regionales et departementales des affaires sanitaires et sociales.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Bachelot-Narquin Roselyne](#)

**Circonscription :** - Rassemblement pour la République

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 15596

**Rubrique :** Pharmacie

**Ministère interrogé :** solidarité, de la santé et de la protection sociale

**Ministère attributaire :** solidarité, de la santé et de la protection sociale

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 10 juillet 1989, page 3138